



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 320 T2** 2005.08.11

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 121 948 B1**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61M 1/28**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 320.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/JP99/05535**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 970 029.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/20052**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.10.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **13.04.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **11.08.2005**

(30) Unionspriorität:  
**28502998 07.10.1998 JP**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Sakai, Asahi, Sakura, JP**

(72) Erfinder:  
**Sakai, Asahi, Sakura-shi, Chiba 285-0067, JP**

(74) Vertreter:  
**WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und  
Rechtsanwälte, 81541 München**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zur Perfusion peritonealer Dialyseflüssigkeit**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung****GEGENSTAND DER ERFINDUNG**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Peritoneal-Dialysegerät zur Verbesserung der Dialyseleistung bei der Entfernung von überschüssiger Flüssigkeit und urämischem Gift durch Beibehaltung polymerer osmotischer Wirkstoffe anstelle von Glukose in einer Rezirkulationsleitung ohne Kontakt zur Außenseite für die Therapie chronischer Nierenfunktionskrankheiten.

**HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

**[0002]** Die peritoneale Dialyse wird als wirksame Therapie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet. Die Dialyse wird so durchgeführt, dass Dialysat in die Peritoneal-Höhle von dem Dialysatbeutel über einen Katheter, der in die Peritoneal-Höhle des Patienten implantiert ist, infundiert wird und das Dialysat wird in der Höhle für eine gewisse Zeit gespeichert, wonach das Dialysat über den gleichen Katheter herausgeleitet wird. Dieser Vorgang wird mehrmals am Tag wiederholt.

**[0003]** Diese Dialyse hat vom physiologischen Gesichtspunkt her einige Vorteile gegenüber einer Hämodialyse, da sie Blut kontinuierlich über das Peritoneum des Patienten reinigt, wohingegen die Hämodialyse eine künstliche Membran verwendet. Auch ermöglicht eine peritoneale Dialyse eine soziale Aktivität des Patienten, weshalb die Dialyse weithin angewendet worden ist.

**[0004]** Bei der Hämodialyse wird eine Ultrafiltration erreicht, indem der Druck der Blutleitung über denjenigen der Dialysatleitung angehoben wird. Das gleiche Verfahren kann jedoch bei der peritonealen Dialyse nicht angewendet werden, so dass ein osmotischer Wirkstoff dem Dialysat hinzugefügt wird, um den osmotischen Druck des Dialysates über denjenigen von Plasma anzuheben und das Dialysat wird in die Peritoneal-Höhle infundiert, um es in Kontakt mit dem Peritoneum zu bringen, um überschüssige Flüssigkeit aus dem Körper des Patienten zu entfernen. Zu diesem Zweck wurde Glukose als osmotischer Wirkstoff verwendet, jedoch werden nunmehr nachteilige Effekte, beispielsweise eine Fehlfunktion des Peritoneums aufgrund der Absorption einer großen Menge davon in den Körper des Patienten als ernstes Problem erkannt.

**[0005]** Zur Lösung des genannten Problems hat der Erfinder der vorliegenden Erfindung das Gerät und das Verfahren vorgeschlagen, mit welchem Serumproteine, beispielsweise Albumin, Globulin etc., welche durch das Peritoneum in das Dialysat ausgetreten sind, zurückgewonnen und gereinigt werden, dann konzentriert werden und mit Dialysat als die

physiologischsten Ersatzstoffe von Glukose wiederverwendet werden.

**[0006]** Bei diesen vorgeschlagenen Vorgängen ist das Folgende beschrieben: (A) Ein Verfahren zum Lösen des zurückgewonnenen und gereinigten Proteins im Dialysat, nachdem Urämiegiftsubstanzen mit niedrigem Molekulargewicht, nicht höher als 30.000 Dalton, durch wiederholte Konzentrations-/Lösungsvorgänge mit einer semipermeablen Membran entfernt worden sind und die Wiederverwendung als Ersatz von Glukose (japanische offengelegte Patentanmeldung Hei 9-327511).

**[0007]** (B) Ein Verfahren zum Keimfreihalten der oben genannten Vorrichtung und der Einzelteile (japanische offengelegte Patentanmeldung Hei 10-85324).

**[0008]** (C) Ein Verfahren zum Abtrennen des bösartigen gelösten Stoffes im Lösungsmittel und zum Reinigen des Proteins durch Ansäuern, gefolgt durch Entsäuern mittels Wasserdialyse zur Abscheidung beim iso-elektrischen pH (japanische offengelegte Patentanmeldung Hei 9-302388).

**[0009]** Auch wurde zur Durchführung der Erfindung nach (C) beschrieben, dass die Vorrichtung das Folgende aufweist:

(D) Eine Einlassleitung mit einem Filter (maximale Porengröße: 100–300 Nanometer) zur Verhinderung von Bakterieneintritt in die Peritoneal-Höhle.

(E) Einen zweistufigen Vorfilter (Porengröße: 200 Micron und 5 Micron) zur Entfernung von Blutzellen, Mesotheliumzellen des Peritoneums, Fibrin etc., die in dem Ausfluss suspendiert sind, wenn dieser aus der Peritoneal-Höhle ausgeleitet wird.

**[0010]** Einige Versuche wurden berichtet, Serumprotein bei Aszites zu verwenden (Hwang, E. R., Richard, D. O. Sherman, A. et al: Dilytic ascites ultra-filtration in refractory ascites: Am. J. Gastroenteral, 77(9): 652–654, 1982 et al).

**[0011]** Sie bezogen sich jedoch nicht auf die Entfernung von Urämiegift, da ihr Ziel nicht ein Patient mit Nierenfunktionsstörung war.

**[0012]** Bekannt ist auch ein Verfahren zum Hinzufügen einer das Peritoneum schützenden Komponente mit einem Molekulargewicht nicht höher als 3.000 Dalton, wiedergewonnen aus dem Ausfluss von der Peritonealdialyse, in das Dialysat (japanische offengelegte Patentanmeldung Hei 8-337590). Jedoch ist die Rückgewinnung und erneute Verwendung der Komponente mit dem Molekulargewicht höher als 3.000 Dalton nicht vorgeschlagen.

**[0013]** Wenn Plasmaprotein, welches aus dem Körper des Patienten herausdringt, als ein osmotischer

Wirkstoff anstelle von Glukose wiederverwendet wird, war es notwendig, die folgenden Bedingungen zu erfüllen:

- (I) Den Kontakt mit Atmosphäre und Fremdkörpern zu minimieren, um das Protein nicht zu denaturieren.
- (II) Verstopfen der semipermeablen Membran in der Rezirkulationsleitung zu minimieren und die Austauschhäufigkeit zu verringern.
- (III) Den Eintritt von pathogenen Bakterien und Endotoxin vollständig zu verhindern.

**[0014]** Für die Lösung des genannten Problems (I) kann vorgeschlagen werden, dass ein Filter am Ausgang des Katheters gesetzt wird oder als weiterer perfekter Schutz eine semipermeable Membran des Hohlfasertyps in die Peritoneal-Höhle gesetzt wird, um das Polymer in der Peritoneal-Höhle zu halten. Jedoch sind in diesen Fällen komplizierte Schutzmittel notwendig, um ein Verstopfen der Membran zu vermeiden und der Austausch des Filters macht Fachwissen notwendig.

**[0015]** Die US-A-4338190 offenbart die Merkmale des Oberbegriffs von Anspruch 1.

#### BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0016]** Die vorliegende Erfindung schafft ein praktisches Verfahren und ein Gerät zur Lösung der genannten Probleme durch die Kombination beliebiger der folgenden Technologien:

- (I) Das abgeleitete Dialysat wird auf eine festgesetzte Temperatur erwärmt, danach wird es über einen Vorfilter gefiltert, um Fremdstoffe zu entfernen, um das Verstopfen des Filters zu verhindern.
- (II) Ein semipermeabler Membranfilter (Trennpunkt: 30.000 Dalton) wird verwendet, Urämiegift mit niedrigem Molekulargewicht und mit mittlerem Molekulargewicht zu entfernen.
- (III) Ergänzende Elektrolytlösung wird über einen semipermeablen Membranfilter (Trennpunkt: 5.000 Dalton) zugeführt, um die Infektion und den Eintritt von Endotoxin zu verhindern.

**[0017]** Auch hat der vorliegende Erfinder herausgefunden, dass durch Anwendung des Geräts das Dialysat aus der Peritoneal-Höhle herausgeleitet und in einer geschlossenen Leitung rezirkuliert werden kann und ein Teil des Dialysates kann über eine semipermeable Membran herausgefiltert werden, um bösartige Bestandteile zu entfernen und dann kann automatisch ein frisches Dialysat über eine semipermeable Membran ergänzt und in die Peritoneal-Höhle zurückgeführt werden.

**[0018]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Gerät zur kontinuierlichen Rezirkulation von Peritoneal-Dialysat zur automatischen Infusion und Drainage des Dialysats durch Katheter geschaffen, die in

eine Peritoneal-Höhle eines menschlichen Körpers implantiert sind, mit einem Vorfilter, einem Hauptfilter, wobei der Hauptfilter dahingehend funktionsfähig ist, einen Teil des Dialysats herauszufiltern, einer Pumpe, die dahingehend funktionsfähig ist, einen Außendruck des Hauptfilters im Verhältnis zu einem Innendruck des Hauptfilters herabzusetzen, einer Zuführpumpe, die dahingehend funktionsfähig ist, ein frisches Dialysat zu liefern, und einem Sekundärfilter, der stromabwärts der Zuführpumpe angeordnet ist, wobei der Sekundärfilter dahingehend funktionsfähig ist, einen Teil des frischen Dialysats herauszufiltern, dadurch gekennzeichnet, dass der Hauptfilter eine semipermeable Membran mit einem maximal hindurchtretenden Molekül von bis zu 30.000 Dalton umfasst, dass der Sekundärfilter eine semipermeable Membran mit einem maximal hindurchtretenden Molekül von bis zu 5.000 Dalton umfasst und dass der Vorfilter, der Hauptfilter und der Sekundärfilter in der Rezirkulationsleitung in Reihe angeordnet sind.

**[0019]** Als eine bevorzugte Ausführungsform zur Durchführung der vorliegenden Erfindung können die folgenden Technologien angewendet werden:

- (1) Ein bakterienfreier Filter (maximale Porengröße: 100–300 Nanometer) wird auf der Seite der Peritoneal-Höhle des Einlassleistungsanschlusses angeordnet.
- (2) Dialysat in der Peritoneal-Höhle wird über eine perfekt verschlossene und kontinuierlich verbundene und vorab desinfizierte Leitung rezirkuliert, um das Protein in dem automatischen Dialysat-Rezirkulationsgerät nicht denaturiert zu halten.
- (3) Ein Rückflussverhinderungsventil (Anti-Rückflussventil) wird in der Ablassleitung angeordnet.
- (4) Eine verschlossene Kammer, deren Innenseite nicht direkt mit den Fingern berührt werden kann, wird für einen Trennungs- und Verbindungsvorgang durch Fernbedienung von außen her nach der Infusion des Dialysats für den Tageszyklus vor dem Aufstehen am Morgen angeordnet.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0020]** [Fig. 1](#)

Peritoneal-Dialysat-Rezirkulationskreis (Nachtzustand: Peritoneal-Dialysat-Rezirkulationsgerät ist mit den Auslass- bzw. Einlasskathetern des Patienten verbunden und das Dialysat wird rezirkuliert).

**[0021]** [Fig. 2](#)

Austauschverfahren von Auslassleistungsanschluss und Einlassleistungsanschluss.

- (a) Trennvorgang der Verbindung, welche während des Tags direkt verbunden war ([Fig. 3](#)) und Drehvorgang der Teile.
- (b) Drehvorgang des getrennten Teils, um das Teil auf Seiten der Peritoneal-Höhle und das Teil auf Seiten des Rezirkulationsgerätes einander ge-

genüber zu bringen und Verbindungsvorgang der Teile, um fertig für die Nacht-Rezirkulation zu werden ([Fig. 1](#)).

**[0022] Fig. 3**

O-förmiger Kreis des Katheters an der extrakorporalen Seite (Tageszustand, wenn der Patient das Rezirkulationsgerät für den Tagesablauf verlässt) und von Hohlfasern in der Peritoneal-Höhle.

Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Peritoneal-Höhle
<b>2</b>	Auslasskatheter
<b>3</b>	Anschluss
<b>4</b>	Anti-Rückflussventil
<b>5</b>	Auslassleitungsanschluss
<b>5a</b>	Teil auf Seiten der Peritoneal-Höhle des Auslassleitungsanschlusses
<b>5b</b>	Teil auf Seiten des Rezirkulations-Gerätes des Auslassleitungsanschlusses
<b>6</b>	Heizer
<b>7</b>	Vorfilter
<b>8</b>	bakterienfreier Filter
<b>9</b>	Pumpe
<b>10</b>	Primärfilter
<b>11</b>	Sekundärfilter
<b>12</b>	Pumpe
<b>13</b>	Pumpe
<b>14</b>	Ergänzungslösung
<b>15</b>	Pumpe
<b>16</b>	Pumpe
<b>17a</b>	Behälter
<b>17b</b>	Reservoir osmotischer Wirkstoffe
<b>18</b>	Erwärmer
<b>19</b>	Einlassleitungsanschluss
<b>19a</b>	Teil auf Seiten der Peritoneal-Höhle des Einlassleitungsanschlusses
<b>19b</b>	Teil auf Seiten des Rezirkulationsgerätes des Einlassleitungsanschlusses
<b>20</b>	bakterienfreier Filter
<b>21</b>	Anschluss
<b>22</b>	Einlasskatheter
<b>23</b>	Umkehrosmosemembranwasser
<b>24</b>	Einlassventil für Chemikalien
<b>25</b>	schlaufenförmige Hohlfasern

BEVORZUGTESTE AUSFÜHRUNGSFORM ZUR DURCHFÜHRUNG DER ERFINDUNG

**[0023]** Die vorliegende Erfindung wird anhand von [Fig. 1](#) erläutert.

**[0024]** [Fig. 1](#) zeigt einen Auslasskatheter **2** und einen Einlasskatheter **22** in einer Peritoneal-Höhle **1**.

**[0025]** Es wird häufig beobachtet, dass, wenn Liquor von einem Einlasseintritt zu einem Auslass mit reproduzierbarer Rate rezirkuliert wird, in der Peritoneal-Höhle ein örtlicher Fluss, ein sogenanntes Ka-

nalisieren, gebildet wird; dann neigt ein Teil des Liquors dazu, in "Toträumen" zu verbleiben. Zur Lösung dieses Problems wird eine gewisse Anzahl von schlaufenförmigen porösen Hohlfasern **25** am Ende des Einlasskatheters befestigt, so dass das Dialysat durch die gesamte Höhle fließen kann, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Anstelle des Auslasskatheters **2** kann genauso gut ein Außenlumen eines kozentrischen Doppellumenkatheters verwendet werden.

**[0026]** Der Auslasskatheter **2** weist einen Anschluss **3**, ein Anti-Rückflussventil **4**, einen Auslassanschluss **5** und eine Verbindung mit einem Heizer **6** und einem Vorfilter **7** in Reihe auf.

**[0027]** Der Auslassanschluss **5** weist einen peritonealseitigen Teil **5a** und einen geräteseitigen Teil **5b** auf, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Während einer Rezirkulationszeit bei Nacht werden die Teile **5a** und **5b** miteinander verbunden. Der Anschluss **5** hat den Aufbau männlich/weiblich, welche direkt an jeweilige Gegenteile eines Einlassanschlusses **19** anpassbar sind, wie später beschrieben wird. Während der Zeit, während der Dialysat nicht rezirkuliert wird, sondern tagsüber in der Peritoneal-Höhle gespeichert wird, ist das Anschlussstück **5a** mit dem Anschlussstück **19a** verbunden und das Anschlussstück **5b** ist mit dem Anschlussstück **19b** verbunden, so dass der in [Fig. 3](#) dargestellte Kreis gebildet wird.

**[0028]** Der Dialyse-Ausfluss, der aus der Peritoneal-Höhle des Patienten herausgeleitet wird, enthält Peritoneal-Mesothelzellen, Leukozytenzellen, abgeschiedenes Fibrin etc. Diese Fremdkörper können mit dem Vorfilter **7** von dem Filtrat abgetrennt werden.

**[0029]** Fibrinogen in dem Dialysat-Ausfluss neigt dazu, sich als Fibrin nach der Vorfiltration abzuscheiden und verstopft den Filter. Diese Tatsache wurde oft beobachtet, wenn Plasma und Körperflüssigkeit gefiltert werden. Um die Verstopfungsprobleme zu verhindern, ist es wünschenswert, den Ausfluss über den Heizer vor der Vorfiltration auf 55–60°C zu erwärmen.

**[0030]** Nachdem das Dialysat durch einen bakterienfreien Filter **8** gelaufen ist, wird es von der Pumpe **9** dem ersten Filter **10** und danach dem zweiten Filter **11** zugeführt. Der erste Filter hat eine semipermeable Membran mit einem maximal hindurchtretenden Molekül größer als 2-Mikroglobulin, beispielsweise 30.000 Dalton. Durch Herausfiltern eines Teils des Dialysates durch diesen Filter können mittelmolekulare bösartige Bestandteile, beispielsweise 2-Mikroglobulin des Molekulargewichts 11.800 Dalton entfernt werden.

**[0031]** Nach der Filterung durch den ersten Filter wird ein teilweise gefiltertes Dialysat mit ergänzender

Elektrolytlösung aufgefüllt. Die Ergänzungslösung wird durch den zweiten Filter hinzu gefügt, durch dessen semipermeable Membran Endotoxin nicht laufen kann. Der zweite Filter hat die semipermeable Membran mit maximal permeierbarem Molekül von 5.000 Dalton, so dass er den Eintritt von Bakterien und Endotoxin verhindern kann.

**[0032]** Endotoxin ist ein Lipopolysaccharid, von denen die größten ein Molekulargewicht von wenigen Hunderttausend Dalton haben. Die kleinsten Lipopolysaccharide haben ein Molekulargewicht von 6.000–8.000 Dalton. Andererseits sind Ergänzungsschemikalien und Additive niedermolekular, beispielsweise 1.000 Dalton, so dass sie über diese semipermeable Membran des zweiten Filters hinzugefügt werden können.

**[0033]** Aufgrund des verringerten Drucks außerhalb des ersten Filters **10** durch die Pumpe **12** wird Dialysat im ersten Filter **10** herausgesaugt. Die Ergänzungslösung im zweiten Filter wird von der Pumpe **13** unter Druck gefördert, um durch den zweiten Filter **11** eingeführt zu werden. Die Filtration in beiden Filtern wird durch diese Pumpen beschleunigt.

**[0034]** Die Ergänzungslösung ist in einem Behälter **14** bevorratet und wird durch die Pumpe **13** dem zweiten Filter zugeführt. Aminosäuren, Fettsäuren, Glukose, Peptide oder irgendeine Mischung hiervon werden der Ergänzungslösung über eine Leitung hinzugefügt, welche mit einem Ventil **24** verbunden ist, das Ausstattungsteil des Behälters ist.

**[0035]** Die oben genannte Ergänzungslösung kann sein eine oder ein

- (a) im Handel erhältliche Infusionslösung oder Peritoneal-Dialysat, welches steril und in einen Behälter **14** verpackt ist, oder
- (b) ein Hämodialysekonzentrat oder Trockenchemikalien für Hämodialyse, welche mit Umkehrosmosewasser verdünnt oder hierin gelöst werden.

**[0036]** Nach einer teilweisen Ausfilterung im ersten Filter und einer Ergänzung am zweiten Filter wird das Dialysat von der Pumpe **16** über einen Erwärmer **18** geführt, wo es auf Standard-Körpertemperatur erwärmt wird und es wird dann über den Einlassanschluss **19**, einen bakterienfreien Filter **20** und einen Anschluss **21** in die Peritoneal-Höhle infundiert.

**[0037]** In einer Bypass-Leitung **15** – **17a** – **9** befindet sich ein Behälter **17a**, in dem ein Teil der Polymerkomponenten, welche zur Tageszeit in der Peritoneal-Höhle gespeichert werden, bevorratet werden kann. Durch die Pumpe **15** kann die Lösung durch die Leitung zirkuliert werden, um Konzentrations-/Verdünnungsvorgänge zu wiederholen. Der Behälter **17a** kann mit einer Kühl- oder Gefriereinheit ausgestattet sein.

**[0038]** Eines der Ziele der vorliegenden Erfindung ist die Wiederverwendung von rückgewonnenem Plasmaprotein, welches aus dem Körper des Patienten über das Peritoneum in das Dialysat eingedrungen ist. In dem Fall jedoch, in dem das rückgewonnene Protein nicht ausreichend für die benötigte Ultrafiltration ist, können andere osmotische Wirkstoffe hinzugefügt werden. Solche Ergänzungswirkstoffe können Substanzen mit hohem oder niedrigem Molekulargewicht sein. Hochmolekulare können Oligosaccharide sein und Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht können Glukose oder Aminosäuren sein. Selbst wenn Substanzen verwendet werden, deren tägliche Dosis begrenzt ist, liegt die Verwendung innerhalb der tolerierbaren Menge und diese osmotischen Wirkstoffe können angewendet werden, so dass der notwendige osmotische Druck erhalten werden kann. Wirkstoffe mit niedrigem Molekulargewicht werden von einem Ergänzungsreservoir **14** hinzugefügt und Wirkstoffe mit hohem Molekulargewicht werden von einem Reservoir **17b** für einen osmotischen Wirkstoff in einem Behälter **17a** geliefert, wo die Additive mit dem Dialysat gemischt werden.

**[0039]** Das Rezirkulationsgerät wird bei Nacht mit Peritonealkathetern verbunden, um eine automatische Peritoneal-Dialysatzirkulation zu erreichen. Zur Tageszeit jedoch werden der Anschluss **5** und der Anschluss **19** von dem Rezirkulationsgerät getrennt und bilden einen Tageskreis. Für einen derartigen Trennungs- und Verbindungsvorgang weist jeder Anschluss ein Teil a und ein Teil b auf, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Genauer, der Anschluss **5** besteht aus **5a** (männlich) und **5b** (weiblich) und der Anschluss **19** besteht aus **19a** (weiblich) und **19b** (männlich). Wenn **5a** und **5b**, sowie **19a** und **19b** getrennt werden, können **5a** und **19a**, sowie **5b** und **19b** verbunden werden, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Gemäß der vorliegenden Erfindung sind der Auslassanschluss **5** und der Einlassanschluss **19** benachbart in einem Gehäuse angeordnet und werden von der Außenseite des Gehäuses her ohne Fingerberührung betätigt.

**[0040]** Durch Verwendung des Rezirkulationsgerätes gemäß der vorliegenden Erfindung können extraperitoneale Rezirkulationsvorgänge kontinuierlich und automatisch auf folgende Weise erreicht werden. Zunächst werden vor dem Schlafengehen die Teile **5a** und **19a** und die Teile **5b** und **19b**, welche tagsüber jeweils miteinander verbunden waren, getrennt. Dann wird jedes Teil um 90 Grad in einer Richtung der Pfeile von [Fig. 2](#) gedreht. Dann werden **5a** und **5b**, sowie **19a** und **19b** verbunden, um einen Rezirkulationskreis zu bilden, wie er in [Fig. 1](#) dargestellt ist.

**[0041]** Wenn die Kreisleitung hergestellt ist, beginnt die Zirkulation. Nach einer Konzentrierung des herausgeleiteten Dialysates und einer Entfernung von urämischem Gift im ersten Filter wird ein Teil des



Konzentrats in einem Behälter **17a** aufbewahrt.

INDUSTRIELLE ANWENDBARKEIT

**[0042]** Dem verbleibenden Konzentrat wird frische Elektrolytlösung durch den zweiten Filter **11** hinzugefügt und dann wird es in die Peritoneal-Höhle infundiert. Wenn nötig, werden die Konzentrations-/Verdünnungsvorgänge einige Male über einen Zirkulationskreis (**16 – 17a – 9**) wiederholt. In manchen Fällen werden der Elektrolytlösung Aminosäuren, Glukose, Fettsäuren oder Peptide etc. hinzugefügt.

**[0043]** Nicht nur Natriumcaprilat und N-Acetyltryptophan als Stabilisierer, um zu verhindern, dass das wiedergewonnene Protein denaturiert, sondern auch Säuren, Alkali, Anti-Oxidantien wie Glutathion, Vitamin C, Vitamin E und Reduktionsmittel werden der Elektrolytlösung zugefügt, um Harnstoff, Bilirubin und S-S-gebundene Chemikalien frei zu setzen, welche an Zystein, der 34sten Aminosäure vom endständigen Stickstoff des Albumins anhaften. Indem Albumin durch oben erwähnte Weise vor der Infundierung in die Peritoneal-Höhle so aktiv wie bei gesunden Personen gemacht wird, kann es den Therapieeffekt verbessern.

**[0044]** Somit wird das Dialysat in der Peritoneal-Höhle einseitig herausgeleitet und wird teilweise mit frischer Elektrolytlösung auf dem Weg der Rezirkulation bei Nacht ersetzt, wenn der Patient schläft.

**[0045]** Vor dem Aufstehen wird das gesamte oder annähernd gesamte Dialysat in der Peritoneal-Höhle herausgeleitet und der Ausfluss wird wiederholt konzentriert und verdünnt, danach werden die oben genannten Chemikalien zugeführt und es wird in die Peritoneal-Höhle infundiert. Die Anschlüsse **5** und **19** werden getrennt, um einen Kreis wie in [Fig. 3](#) gezeigt zu bilden, indem das Teil **5** mit dem Teil **19** direkt verbunden wird. Kurz gesagt, wie in [Fig. 3](#), wird auf der Katheterseite ein O-förmiger Kreis gebildet. Auf der Katheterseite sind das Teil **19a** des bakterienfreien Filtereinlasses **20** auf der Einlassleitung und das Teil **5a** an dem Anti-Rückflussventilauslass **4** an der Auslassleitung verbunden. Auf der Seite des Rezirkulationsgerätes sind die Gegenstücke **5b** und **19b** miteinander verbunden.

**[0046]** Der oben genannte Vorgang kann in einem separaten Gehäuse gehandhabt werden, welches Finger nicht berühren können und durch welches eine kontinuierliche Rezirkulation des Dialysates durchgeführt werden kann.

**[0047]** Durch Verwendung des Gerätes gemäß der vorliegenden Erfindung kann eine kontinuierliche Zirkulation gleichzeitig mit einem teilweisen Ersatz des Dialysates erreicht werden.

**[0048]** Durch das Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung kann das ausgetretene Protein sicher in dem Peritoneal-Dialysat wiederverwendet werden und eine kontinuierliche Rezirkulation des Dialysats kann auf einfachste Weise erreicht werden. Kurz gesagt, jeden Tag wird Dialysat durch eine semipermeable Membran herausgeleitet und infundiert, die Lösung fließt durch eine vollständig geschlossene Kreisleitung, um das Risiko der Infektion zu minimieren.

**[0049]** Durch das Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung kann eine kontinuierliche Rezirkulation des Dialysates gleichzeitig mit einem teilweisen Ersatz erreicht werden. Auf diese Weise erfolgt eine kontinuierliche Herausleitung des Dialysates aus der Peritoneal-Höhle und ein teilweiser Ersatz des Dialysates mit frischer Elektrolytlösung während des Schlafs bei Nacht. Nach dem Aufstehen am Morgen kann der Patient das Gerät nach dem Trennvorgang verlassen und tagsüber das tägliche Leben genießen.

**[0050]** Es wurde gesagt, dass für die Verbesserung der Dialysewirkung bei der Peritoneal-Dialyse die Erhöhung der Anzahl von Dialysezyklen pro Tag wirksam ist, jedoch erhöhen zu viele Zyklen der Peritoneal-Dialyse die Leerzeit der Peritoneal-Höhle. Zur Lösung dieses Problems gibt es die Rezirkulation des Zunahme-/Abnahmetyps, welche einen Teil der Flüssigkeit in der Peritoneal-Höhle belässt. Dies kann jedoch die Dialyseleistung nicht merklich verbessern.

**[0051]** Im Gegensatz hierzu kann die vorliegende Erfindung die Dialyseleistung verbessern, da das Dialysat ohne Leerzeit in der Peritoneal-Höhle rezirkuliert. Ein anderes Rezirkulationsverfahren, bei dem das Dialysat durch extraperitoneale Dialyse unter Verwendung eines künstlichen Dialysators und extrakorporalen Dialysates aufbereitet wird, kann die Dialyseleistung verbessern, benötigt jedoch ein großes Volumen an Dialysat. Die vorliegende Erfindung schafft eine viel ökonomischere Dialyse durch einen teilweisen Ersatz des rezirkulierten Dialysates. Dieser Vorteil gilt auch im Fall, wenn keine Polymerbestandteile enthalten und wieder aufbereitet werden.

**[0052]** Zur Verringerung der Therapiekosten ist anstelle der Zufuhr eines großen Volumens an Dialysat die Zubereitung des Dialysates vor Ort durch Verdünnung des Dialysatkonzentrats oder durch Lösung von Trockenchemikalien sehr effektiv. Die Wasserzubereitungsrichtung für die Auflösung und Verdünnung durch eine Umkehrosmosemembran kann in dem Gerät gemäß der vorliegenden Erfindung enthalten sein, um ein sicheres und preiswertes Dialysat bereit zu stellen.

**[0053]** Eine Infektion kann durch die Verwendung einer vorher verbundenen, verpackten und sterilisier-

ten extrakorporalen Rezirkulationsleitung verhindert werden. Auch kann die Infektionsrate bei periodischem Austausch dadurch extrem verringert werden, dass Auslass- und Einlassverbindungsteile einander benachbart in einem geschlossenen Gehäuse festgelegt sind, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, da die Verbindungsteile durch eine Handhabung von außen her ohne Fingerberührung der Teile getrennt und ausgetauscht werden können.

den werden können.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

### Patentansprüche

1. Gerät zur kontinuierlichen Rezirkulation von Peritoneal-Dialysat zur automatischen Infusion oder Drainage des Dialysats durch Katheter, die in eine Peritoneal-Höhle eines menschlichen Körpers implantiert sind, mit einem Vorfilter (7), einem Hauptfilter (10), wobei der Hauptfilter dahingehend funktionsfähig ist, einen Teil des Dialysats herauszufiltern, einer Pumpe (12), die dahingehend funktionsfähig ist, einen Außendruck des Hauptfilters (10) im Verhältnis zu einem Innendruck des Hauptfilters herabzusetzen, einer Zuführpumpe (13), die dahingehend funktionsfähig ist, ein frisches Dialysat zu liefern, und einem Sekundärfilter (11), der stromabwärts der Zuführpumpe (13) angeordnet ist, wobei der Sekundärfilter dahingehend funktionsfähig ist, einen Teil des frischen Dialysats herauszufiltern, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hauptfilter (10) eine semipermeable Membran mit einem maximal hindurchtretenden Molekül von bis zu 30.000 Dalton umfasst, dass der Sekundärfilter (11) eine semipermeable Membran mit einem maximal hindurchtretenden Molekül von bis zu 5.000 Dalton umfasst, und dass der Vorfilter (7), der Hauptfilter (10) und der Sekundärfilter (11) in der Rezirkulationsleitung in Reihe angeordnet sind.

2. Gerät zur kontinuierlichen Rezirkulation von Peritoneal-Dialysat nach Anspruch 1, bei dem eine zusätzliche Liquor-Leitung eine Verbindung zwischen der Zuführpumpe (13) und dem Sekundärfilter (11) bereitstellt.

3. Gerät zur kontinuierlichen Rezirkulation von Peritoneal-Dialysat nach Anspruch 1 oder 2, mit einem geräteseitigen Teil eines Auslassanschlusses (5) zum Verbinden mit einem peritonealseitigen Teil des Auslassanschlusses an einem Peritoneal-Katheter und mit einem geräteseitigen Teil eines Einlassanschlusses (19) zum Verbinden mit einem peritonealseitigen Teil des Einlassanschlusses an einem Peritoneal-Katheter, wobei diese geräteseitigen Teile einen Aufbau derart aufweisen, dass sie direkt miteinander verbindbar sind, wobei das Gerät ferner eine Isolierungsanordnung bereitstellt, in der die vorgenannten Anschlüsse nebeneinander befestigt werden können, so dass die geräteseitigen Anschlussteile (5b, 19b) und die peritonealseitigen Anschlussteile (5a, 19a) durch Fernhandhabung, ohne Fingerberührung, voneinander getrennt und miteinander verbun-

## Anhängende Zeichnungen

Fig.1

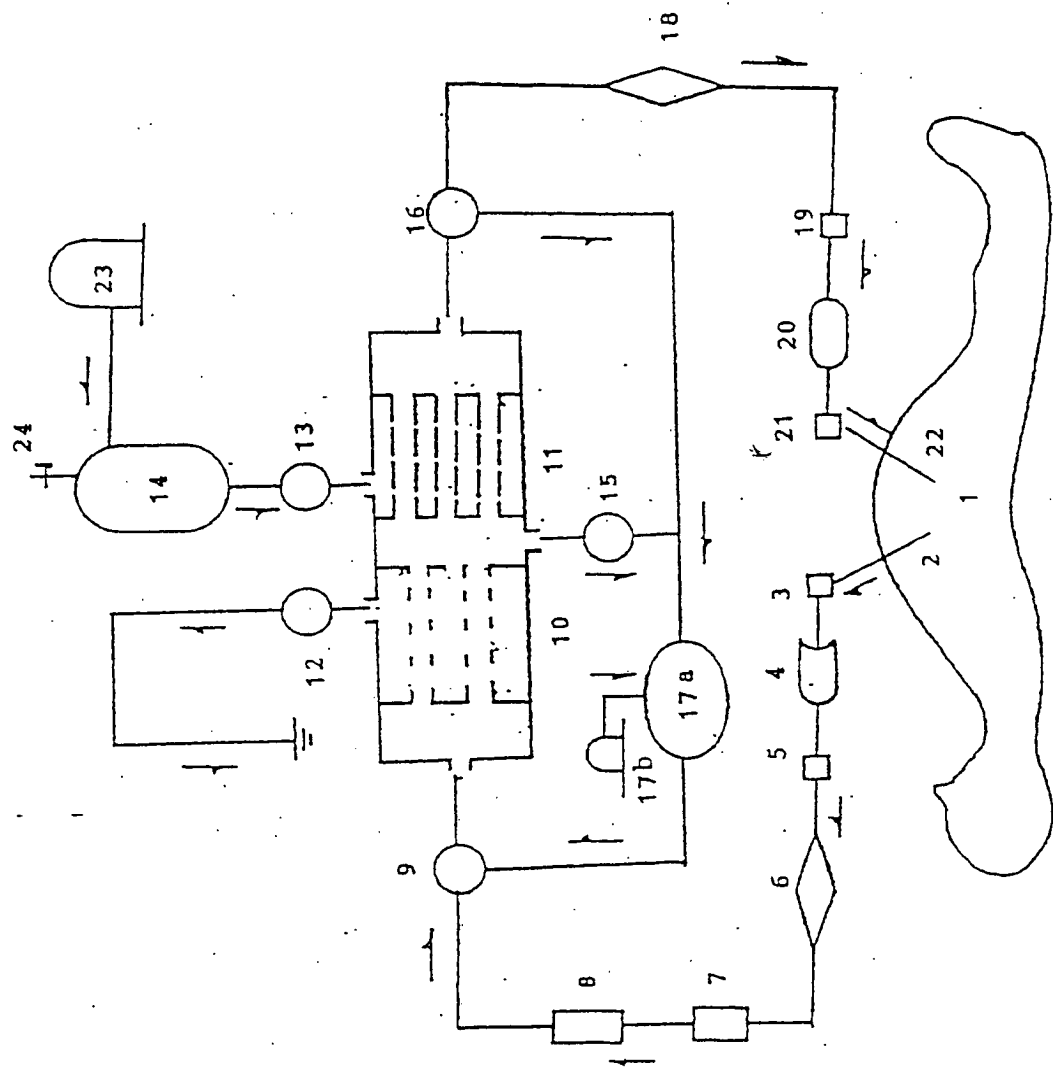




Fig.2

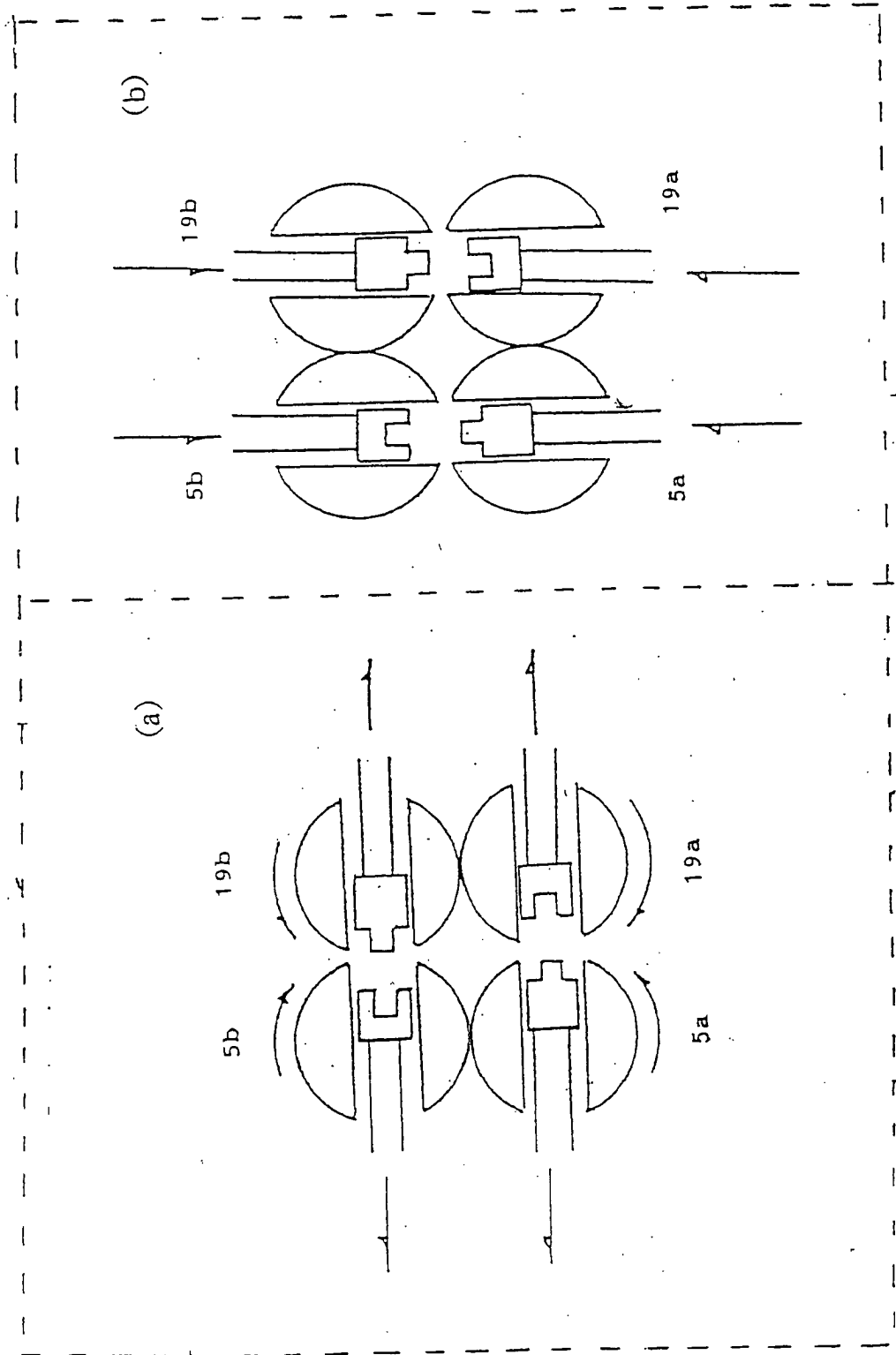


Fig.3

